PRVD2008-13

Projet de décision de réévaluation

Benzisothiazolin-3-one

(also available in English)

Le 24 avril 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08595-9 (978-0-662-08596-6)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-13F (H113-27/2008-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant le benzisothiazolin-3-one 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le benzisothiazolin-3-one? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 3
Prochaines étapes 4

Évaluation scientifique 5

1.0 Introduction 5

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description de la matière active de qualité technique 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 6
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 6

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 7
3.1 Santé humaine 7
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 8
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 11
3.1.3 Effets cumulatifs 14
3.2 Environnement 14
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 14
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14

4.0 Projet de décision de réévaluation 16

5.0 Documents connexes 16

Liste des abréviations 17

Annexe I Produits contenant du benzisothiazolin-3-one homologués en date du 1er février 2008 19

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au benzisothiazolin-3-one 21

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du benzisothiazolin-3-one .. 23

Références 25

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le benzisothiazolin-3-one

À la suite de la réévaluation de l'agent antimicrobien benzisothiazolin-3-one, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose de maintenir l'homologation des produits contenant du benzisothiazolin-3-one à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que les produits à base de benzisothiazolin-3-one ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations du benzisothiazolin-3-one est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant du benzisothiazolin-3-one homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du benzisothiazolin-3-one et les raisons à la base de la décision proposée. Il propose en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport sont présentés en deux volets : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du benzisothiazolin-3-one.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

Le benzisothiazolin-3-one, une des matières actives (m.a.) visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c.-à-d. la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision d'homologation et des mesures appropriées d'atténuation des risques liés aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

Selon les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2005, l'EPA a conclu que le benzisothiazolin-3-one était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Après avoir comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, l'ARLA a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituaient un fondement adéquat à la décision de réévaluation proposée au Canada.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le benzisothiazolin-3-one?

Le benzisothiazolin-3-one est un agent antimicrobien utilisé dans les industries comme agent de préservation dans des fluides métallurgiques, des émulsions de latex, des peintures à base aqueuse et des boues minérales aqueuses. Il sert aussi d'agent de préservation dans divers autres produits antiparasitaires.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du benzisothiazolin-3-one peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le benzisothiazolin-3-one nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au benzisothiazolin-3-one peut se produire lors de son ajout au matériel à traiter (p. ex. peinture ou fluide métallurgique) ou lors de l'utilisation du matériel traité

(p. ex. application de peinture ou manipulation de fluide métallurgique par un machiniste). On peut également s'exposer à du benzisothiazolin-3-one utilisé comme produit de formulation dans d'autres PC ou présent dans les aliments et les résidences (p. ex., produits pour animaux de compagnie). Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le benzisothiazolin-3-one affecte la santé humaine si les mesures de réduction des risques appropriées sont mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le benzisothiazolin-3-one pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le benzisothiazolin-3-one nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

D'après le profil d'emploi, l'EPA a conclu que les utilisations du benzisothiazolin-3-one à l'intérieur sont peu susceptibles de présenter des risques écologiques inacceptables pour les organismes non ciblés étant donné les risques d'exposition minimes et n'a pas effectué d'évaluations quantitatives des risques écologiques. De même, la concentration de benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation est d'au plus 0,1 %. Le benzisothiazolin-3-one se biodégrade rapidement dans le sol, ce qui réduit considérablement les risques d'exposition pour les organismes terrestres et aquatiques. On s'attendait également à ce que le ruissellement vers des eaux de surface résultant de l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation soit faible. L'EPA a donc conclu que le maintien de l'homologation du benzisothiazolin-3-one était acceptable et qu'aucune mesure de réduction n'était requise. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que de telles mesures ne sont pas exigées.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du benzisothiazolin-3-one, l'ARLA propose l'ajout d'une nouvelles mesure de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Équipement de protection individuelle supplémentaire pour les personnes manipulant le produit.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du benzisothiazolin-3-one, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

[2] « Énoncé de décision », tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

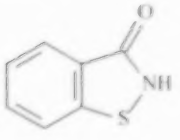
Le benzisothiazolin-3-one est un agent microbien utilisé comme agent de préservation dans des fluides métallurgiques, des émulsions de latex, des peintures à base aqueuse et des boues minérales aqueuses. Il est également utilisé comme produit de formulation dans divers autres produits antiparasitaires.

Après l'annonce de la réévaluation du benzisothiazolin-3-one, le titulaire de la matière active de qualité technique (MAQT) a indiqué son intention d'appuyer toutes les utilisations figurant sur l'étiquette des PC de catégorie à usage commercial au Canada.

L'ARLA a examiné de récentes évaluations du benzisothiazolin-3-one effectuées par l'EPA. La RED concernant le benzisothiazolin-3-one, publiée en 2005, ainsi que d'autres renseignements sur la situation réglementaire du benzisothiazolin-3-one aux États-Unis se trouvent sur le site Web de l'EPA, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Benzisothiazolin-3-one		
Utilité	Agent antimicrobien		
Famille chimique	Isothiazolone		
Nom chimique			
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-one		
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	Benzisothiazolin-3-one		
Numéro CAS	2634-33-5		
Formule moléculaire	C_7H_5NOS		
Formule développée			
Poids moléculaire	151,2 amu		
N° d'homologation	23197	28122	25712

Pureté de la MAQT	72 % nominale (limites 69,84 % à 74,16 %)	72 % nominale (limites 69,85 % à 74,10 %)	75 % nominale (limites : 67 % à 83 %)

On a examiné les données d'analyse des isomères 2, 3, 7, 8 de dibenzo-p-dioxines chlorés dans des lots de deux des trois produits de qualité technique homologués. Les dioxines chlorées en 2,3,7,8 ciblées n'ont pas été décelées à une limite de détection de 0,01 partie par milliard (ppb). De faibles concentrations en 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD et en octachlorodibenzo-p-dioxines (OCDD) ainsi que des hexachlorodibenzo-p-dioxines (HxCDD) et des heptachlorodibenzo-p-dioxines (HpCDD) non ciblées étaient présentes. De faibles concentrations de certains isomères 2,3,7,8 de dibenzofuranes chlorés étaient également présentes dans l'un des produits de qualité technique.

Aucune donnée sur les microcontaminants associés au produit Thor GMBH (numéro d'homologation 28122) n'a été présentée.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$3,7 \times 10^{-4}$ Pa
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1,1 g/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	$\log K_{oe} = 0,4$
Constante de dissociation	p*K*a = 7,18

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le benzisothiazolin-3-one est un agent antimicrobien dont l'ajout comme agent de préservation est homologué dans les fluides métallurgiques, les émulsions de latex, les émulsions à base de caséine et de rosine, les peintures-émulsion, les peintures et les revêtements à base aqueuse et les boues minérales aqueuses en milieu industriel. La dose maximale d'application (DMA), en pourcentage de benzisothiazolin-3-one en poids de matériel traité, est de 0,048 % pour les fluides métallurgiques, de 0,016 % pour les émulsions de latex et de 0,05 % pour les peintures et les revêtements à base aqueuse et les boues minérales aqueuses. Les PC sont des solutions.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Les profils d'emploi américains englobent les utilisations canadiennes, et les garanties (9 à 20 %) sont les mêmes au Canada et aux États-Unis. Aux États-Unis, la DMA, en pourcentage de benzisothiazolin-3-one en poids de matériel traité, est égale ou supérieure à celle au Canada. Toutes les utilisations homologuées au Canada le sont également aux États-Unis, et le profil d'emploi américain est plus étendu. D'après cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA concernant le benzisothiazolin-3-one est une base adéquate pour la réévaluation des utilisations du benzisothiazolin-3-one comme m.a. dans les produits antiparasitaires au Canada.

Toutes les utilisations actuelles au Canada sont appuyées par les titulaires et ont donc été prises en considération lors de la réévaluation du benzisothiazolin-3-one. La liste de tous les produits à base de benzisothiazolin-3-one homologués en vertu de la LPA en date du 1er février 2008 se trouve à l'annexe I.

Le benzisothiazolin-3-one sert aussi de produit de formulation dans d'autres produits antiparasitaires au Canada et aux États-Unis. Ces autres produits antiparasitaires peuvent être homologués pour utilisation sur des produits destinés à la consommation humaine, sur des produits pour animaux de compagnie, sur du gazon en plaques ou dans d'autres lieux résidentiels. Dans ses évaluations des risques, l'EPA a tenu compte de l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation à une concentration maximale de 0,1 %. Au Canada, le benzisothiazolin-3-one est généralement présent à 0,1 % ou moins comme produit de formulation dans d'autres pesticides. Bien que les utilisations du benzisothiazolin-3-one soient également analysées ici, l'ARLA ne prendra pas de décision de réévaluation à l'égard de ses utilisations comme produit de formulation pour le moment. Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2005, l'EPA a conclu que les PC à base de benzisothiazolin-3-one respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses auxquelles aucun effet n'est observé. À moins d'une preuve du contraire, les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que les espèces animales les plus sensibles.

On peut être exposé au benzisothiazolin-3-one à la maison ou au travail et en consommant des aliments contaminés. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques d'exposition professionnelle en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré d'études toxicologiques qui est utilisé pour le calcul d'une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Toutefois, des mesures de réduction des risques pourraient être mises en place.

Les critères d'effet toxicologique établis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle sont présentés à l'annexe II.

Les travailleurs peuvent être exposés au benzisothiazolin-3-one lors de son ajout au matériel à traiter (p. ex. peintures ou fluides métallurgiques) ou lors de l'utilisation du matériel traité (p. ex. application de peinture ou manipulation de fluides métallurgiques par un machiniste).

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Travailleurs manipulant la préparation commerciale

L'EPA a décrit cinq scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme des personnes manipulant la PC, scénarios qui représentent les utilisations industrielles où le degré d'exposition à la PC est le plus élevé. Parmi les scénarios évalués dans la RED, les deux scénarios suivants ont été considérés comme applicables à la situation canadienne :

- Mélange et chargement à l'air libre de biocides contenant du benzisothiazolin-3-one liquide en vue de la préservation de matériaux industriels de transformation intermédiaires (p. ex. ajout d'un agent de préservation en pot à des peintures, à des adhésifs, à des boues, à des liquides de forage pétroliers/gaziers).

- Mélange et chargement à l'air libre de biocides contenant du benzisothiazolin-3-one en vue de la préservation de fluides métallurgiques (l'exposition se produit soit au chargement et au remplissage des réservoirs en vrac ou des puisards de machines, soit à l'installation ou à l'entretien des doseurs automatisés).

L'EPA a réalisé des analyses d'exposition des personnes manipulant le produit fondées sur des données de la Chemical Manufacturers Association. L'ajout sous forme liquide dans des agents de préservation était fondé sur une dose d'application de 0,050 % de benzisothiazolin-3-one en poids de matériel traité et de 0,032 % dans des fluides métallurgiques. Les risques combinés des expositions par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme étaient basés sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c/j tirée d'une étude de toxicité subchronique chez le chien et sur un facteur d'absorption cutanée de 41 % tiré d'une étude sur l'exposition par voie cutanée chez le rat.

Pour les scénarios d'exposition professionnelle, le rapport de l'EPA indique des ME combinées par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme acceptables, soit 1 200 pour l'ajout sous forme liquide à des agents de préservation et 5 100 pour l'ajout sous forme liquide à des fluides métallurgiques (ME cible supérieure à 100), d'après le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants. La dose de 0,032 % en poids de matière traitée dans le scénario avec les fluides métallurgiques représente la quantité minimale de m.a. manipulée par jour, mais la quantité maximale manipulée par jour (soit 0,048 % en poids de matériel traité) donnerait elle aussi une ME acceptable, beaucoup plus élevée que la ME cible de 100.

Travailleurs manipulant des produits contenant du benzisothiazolin-3-one comme agent de préservation

Quatre scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme des personnes manipulant des produits contenant du benzisothiazolin-3-one (p. ex. peintures ou produits nettoyants) ont été évalués dans la RED. Les deux scénarios suivants ont été considérés comme applicables à la situation canadienne :

- Application de peinture contenant du benzisothiazolin-3-one à l'aide d'un pinceau ou d'un rouleau.

- Application de peinture contenant du benzisothiazolin-3-one à l'aide d'un pistolet sans air.

Ces scénarios illustrent les valeurs de la tranche supérieure de l'exposition, et on a présumé que l'exposition lors de l'application de peinture serait égale ou supérieure à l'exposition lors de l'application de matériaux de construction tels que les adhésifs à base aqueuse, les matériaux de calfeutrage, les scellants, les coulis, les plâtres à reboucher, les ciments prêts-à-l'emploi et les composés de panneaux muraux prêts-à-l'emploi. On a évalué l'exposition des personnes manipulant le produit à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1, en présumant que les travailleurs portaient une chemise à manches longues et un pantalon long, mais pas de gants. Les risques combinés des expositions par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme étaient fondés sur une DSENO de 5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité subchronique chez le chien et sur un facteur d'absorption cutanée de 41 % tiré d'une étude sur l'exposition par voie cutanée chez le rat, de même que sur l'hypothèse voulant que les peintres commerciaux appliquent 5 gallons de peinture au moyen d'un pinceau ou d'un rouleau et 50 gallons au moyen d'un pistolet sans air, à une dose d'application de 0,050 % de benzisothiazolin-3-one en poids de matériel traité.

L'EPA a indiqué une ME combinée par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme acceptable de 190 dans le cas du scénario avec le pinceau ou le rouleau. La ME combinée par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme de 85 dans le cas du scénario avec le pistolet sans air était inférieure à la ME cible de 100 (ME par voie cutanée = 90; ME par inhalation = 1 700). Toutefois, l'EPA a déterminé que ce scénario n'était pas préoccupant parce que la matrice de la peinture peut réduire l'absorption cutanée. Par conséquent, on a cru que la ME par voie cutanée de 90 était une surestimation des risques, et aucune mesure d'atténuation n'a donc été requise.

Machinistes manipulant des fluides métallurgiques

On a effectué des analyses sur l'exposition par voie cutanée à long terme des personnes manipulant le produit au moyen de la modélisation informatisée en vue d'estimer l'exposition par voie cutanée des machinistes manipulant des fluides métallurgiques. On a pris comme hypothèse un facteur d'absorption de 41 % tiré d'une étude sur l'exposition par voie cutanée chez le rat. On a effectué une évaluation préalable de l'analyse de l'exposition par inhalation à long terme des personnes manipulant le produit en utilisant le modèle de la Chemical Engineering Branch de l'Office of Pollution Prevention and Toxics de l'EPA pour estimer l'exposition par inhalation des machinistes manipulant des fluides métallurgiques. On a présumé que les concentrations de particules aéroportées dans les brouillards d'huile issus des opérations métallurgiques étaient de 5 mg/m^3 d'après la limite d'exposition admissible de la Occupational Safety and Health Administration. Les risques d'une exposition à long terme par voie cutanée et par inhalation sont fondés sur une DSENO de 5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité subchronique chez le chien, une durée d'exposition de 8 heures et une dose d'application de 0,048 % de benzisothiazolin-3-one en poids de matériel traité.

L'EPA a signalé une ME par voie cutanée à long terme acceptable de 200 et une ME par inhalation à long terme acceptable de 31 000 (ME cible = 100).

Conclusion

Le pourcentage de m.a. en poids de matériel traité utilisé dans chaque scénario des évaluations des risques de la RED représente le pourcentage maximal sur l'étiquette des produits canadiens (soit 0,048 % pour les fluides métallurgiques et 0,05 % pour les peintures, les émulsions de latex et les boues minérales). La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations canadiennes du benzisothiazolin-3-one; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne.

L'étiquette actuelle des PC canadiennes contenant du benzisothiazolin-3-one met en garde contre la nature corrosive du produit et les risques de dommages graves aux yeux et à la peau. Par conséquent, l'ARLA exige qu'on modifie l'étiquette des PC à base de benzisothiazolin-3-one pour y recommander le port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants résistant aux produits chimiques en plus de l'équipement de protection individuelle (EPI) déjà mentionné (p. ex. lunettes, écran facial). La modification proposée à l'étiquette est présentée à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'exposition après l'application peut se produire en milieu industriel par inhalation ou par voie cutanée lors de l'entretien de l'équipement industriel. Toutefois, l'EPA n'a pas évalué les risques professionnels après l'application pour les travailleurs industriels parce que l'exposition par voie cutanée après l'application au benzisothiazolin-3-one a été considérée comme minime par rapport à l'exposition des personnes manipulant le produit. De plus, on a considéré l'exposition par inhalation comme minime puisqu'on ne s'attendait pas à la génération d'aérosols et que la pression de vapeur du benzisothiazolin-3-one est faible.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition résidentielle

L'ARLA a évalué l'exposition résidentielle en utilisant l'approche fondée sur les ME décrite à la section 3.1.1. Les critères d'effet toxicologique sélectionnés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition résidentielle sont résumés à l'annexe II.

Aux États-Unis, le benzisothiazolin-3-one est homologué pour utilisation comme agent de préservation dans les peintures et les produits nettoyants. On a évalué les risques d'exposition des adultes qui appliquent des peintures et qui essuient ou lavent des surfaces non poreuses avec des produits nettoyants contenant du benzisothiazolin-3-one. Seuls les risques d'exposition des propriétaires adultes qui appliquent des peintures sont décrits ici, car ils sont les seuls pertinents à la situation canadienne.

L'EPA a réalisé des analyses d'exposition découlant de l'application de peinture en se fondant sur la PHED, version 1.1, et sur l'hypothèse voulant que les personnes manipulant le produit portent un pantalon court et une chemise à manches courtes. Les risques à court terme par voie cutanée et par inhalation étaient fondés sur une DSENO orale de 5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité subchronique chez le chien, sur un facteur d'absorption cutanée de 41 % tiré d'une étude sur l'exposition par voie cutanée chez le rat et sur l'hypothèse voulant qu'un propriétaire applique 2 gallons de peinture au moyen d'un pinceau ou d'un rouleau et 15 gallons au moyen d'un pistolet sans air, à une dose d'application de 0,050 % de benzisothiazolin-3-one en poids de matériel traité. On a rapporté des ME combinées pour les expositions à court terme par voie cutanée et par inhalation des adultes de 370 dans le cas de l'application au moyen d'un pinceau ou d'un rouleau et de 140 dans celui de l'application au moyen d'un pistolet sans air (ME cible = 100 dans les deux cas).

L'exposition après l'application et les risques connexes liés à l'utilisation de benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation ont aussi été évalués; le scénario représentatif dans ce cas était celui des produits antipuces et antitiques à pulvériser sur des animaux de compagnie. L'exposition par voie cutanée et par inhalation des applicateurs (personnes qui appliquent les produits aérosols antipuces et antitiques), l'exposition par voie cutanée à court terme des tout-petits (p. ex. quand ils serrent les animaux dans leurs bras) et l'exposition orale accidentelle à court terme des tout-petits (p. ex. lorsqu'ils portent les mains à la bouche) ont été évaluées.

On a réalisé des analyses de l'exposition des personnes manipulant le produit fondées sur la pulvérisation, sur des animaux de compagnie, de produits antipuces et antitiques contenant 0,1 % de benzisothiazolin-3-one. On a établi une ME combinée pour les expositions par voie cutanée et par inhalation des adultes manipulant le produit de 19 000 (ME cible = 100) et une ME orale accidentelle des tout-petits de 2 500 (ME cible = 300). Toutefois, la ME par voie cutanée des tout-petits était estimée à 33 (ME cible = 100) et donc préoccupante. L'EPA a déterminé qu'une formulation contenant 0,033 % de benzisothiazolin-3-one entraînerait une ME cible acceptable par voie cutanée de 100. En se fondant sur ces données, l'EPA a exigé que tous les produits pour

animaux de compagnie contenant du benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation doivent en contenir au plus 0,033 % pour être admissibles à la réhomologation.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations résidentielles canadiennes du benzisothiazolin-3-one (c.-à-d. propriétaire qui applique de la peinture ou qui utilise des produits antipuces et antitiques; exposition après l'application des tout-petits au produit pour animaux de compagnie); c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. Les produits à pulvériser antipuces et antitiques à base de benzisothiazolin-3-one homologués au Canada en contiennent tous 0,0193 % ou moins. Un produit concentré contient 0,096 % de benzisothiazolin-3-one. Toutefois, une fois dilué conformément au mode d'emploi de l'étiquette (1 partie du produit dans 19 parties d'eau), le produit final à appliquer ne contiendrait que 0,0048 % de benzisothiazolin-3-one. L'ARLA n'exige donc aucune nouvelle mesure d'atténuation en ce qui a trait à l'exposition résidentielle.

3.1.2.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

Pour estimer le risques alimentaire aigu, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose aiguë de référence (DARf), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée durant une journée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Au Canada, on désigne la dose aiguë de référence par DARf, alors que dans la RED, elle correspond à la dose aiguë ajustée en fonction de la population (aPAD). La DARf, ou aPAD, est fondée sur le critère d'effet toxicologique pertinent obtenu dans les études toxicologiques et sur des FS suffisants pour protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe II).

Pour estimer le risque alimentaire chronique, on détermine la quantité de résidus de pesticide qui peut être ingérée par l'intermédiaire du régime alimentaire quotidien et l'on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (appelée DJA au Canada), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé s'en trouve affectée. Dans la RED, la DJA est appelée « chronic population adjusted dose » (cPAD, ou dose chronique ajustée à la population). La DJA est fondée sur un critère d'effet pertinent tiré d'études toxicologiques et sur des FS suffisants pour protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe II).

Aux États-Unis, les aliments peuvent entrer indirectement en contact avec du benzisothiazolin-3-one à la suite de l'utilisation de la m.a. comme agent de préservation dans des papiers couchés ou des adhésifs pour papier et comme myxobactéricide dans la fabrication de pâtes et papiers. Puisque ces utilisations ne sont pas homologuées au Canada, on ne les analyse pas ici.

L'exposition par le régime alimentaire peut également découler de l'utilisation de benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation dans des produits antiparasitaires agricoles. On n'a pas effectué d'évaluation quantitative de l'eau potable, car on ne s'attendait pas à ce que le benzisothiazolin-3-one soit présent en concentrations substantielles dans les sources d'eau potable (le benzisothiazolin-3-one se dégrade rapidement dans les sols aérobies, et

seules des quantités très faibles peuvent être appliquées sur les cultures quand il est utilisé comme produit de formulation dans des produits antiparasitaires agricoles).

En ce qui concerne l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation, l'EPA a réalisé une évaluation grossière prudente en se fondant sur le modèle générique d'estimation de l'exposition par le régime alimentaire à des substances inertes (c.-à-d. le produit de formulation). On a présumé que le 1,2-benzisothiazolin-3-one, comme produit de formulation, se limite à une concentration maximale de 0,1 % dans une PC et ne peut être appliqué à raison de plus de 0,02 kg/ha, qu'il est utilisé sur toutes les denrées, que 100 % des cultures étaient traitées et que les résidus seraient présents pour chacune des denrées consommées incluses dans le logiciel Dietary Exposure Evaluation Model. On a constaté que les valeurs des tranches tant inférieures que supérieures de l'exposition représentent moins de 100 % de l'aPAD (5 à 84 %) et de la cPAD (2 à 51 %), et ce, pour toutes les sous-populations, à l'exception des enfants de 1 à 2 ans, dont l'exposition était estimée à 112 % de l'aPAD pour la tranche supérieure de valeurs (22 % pour la tranche inférieure). Toutefois, l'EPA a jugé que les risques alimentaires résultant de l'utilisation du produit de formulation ne sont préoccupants pour aucune des sous-populations puisque l'évaluation était grossière et extrêmement prudente.

Au Canada, le benzisothiazolin-3-one se trouve généralement à une concentration de 0,1 % ou moins lorsqu'il est utilisé comme produit de formulation dans d'autres pesticides. Par conséquent, dans la RED, les scénarios d'exposition associés aux utilisations du benzisothiazolin-3-one possibles au Canada étaient adéquatement pris en compte, et les conclusions formulées dans ce document à cet égard sont donc considérées comme applicables au contexte canadien. L'ARLA n'exige donc, pour le moment, aucune nouvelle mesure d'atténuation en ce qui a trait à l'exposition par le régime alimentaire.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au benzisothiazolin-3-one (c.-à-d. consommation d'aliments et exposition résidentielle).

Les évaluations des risques globaux de l'exposition aiguë et de l'exposition chronique prennent en compte les apports de l'exposition par les aliments découlant à la fois de l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme m.a. et comme produit de formulation. En ce qui concerne l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation, l'EPA a choisi la tranche inférieure de valeurs en se fondant sur la nature prudente de l'évaluation des risques. Les risques aigus globaux étaient acceptables (17,1 % de l'aPAD pour l'ensemble de la population et 44,1 % de l'aPAD pour la sous-population la plus exposée, soit les enfants de 1 à 2 ans). Les risques chroniques globaux étaient eux aussi acceptables (12,2 % de la cPAD pour l'ensemble de la population et 31,8 % pour la sous-population la plus exposée, soit les enfants de 1 à 2 ans).

Les évaluations des risques globaux à court et à moyen terme prennent en compte les apports de l'exposition par les aliments et de l'exposition non professionnelle (par voie cutanée, par inhalation, par voie orale) résultant de l'utilisation du benzisothiazolin-3-one comme m.a. et comme produit de formulation. On a eu recours à la méthode de l'indice du risque global (IRG), parce que différents facteurs d'incertitude (FI) devaient être appliqués aux critères d'effet

toxicologique relatifs à l'exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Un IRG supérieur ou égal à 1 reflète un risque non préoccupant. Les IRG à court terme pour les adultes et les enfants étaient respectivement de 6,8 et 1,9, et ceux à moyen terme, de 7,5 et 1,9; ces IRG ne représentaient donc pas de risques préoccupants.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux faite par l'EPA traite adéquatement des scénarios d'exposition globale au Canada. Les conclusions de l'EPA quant à l'exposition globale sont donc jugées applicables aux utilisations du benzisothiazolin-3-one au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le benzisothiazolin-3-one a le même mécanisme de toxicité que d'autres substances ni s'il produit le même métabolite toxique que d'autres substances. On a donc présumé que le benzisothiazolin-3-one n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer les risques cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Des études de laboratoire ont montré que le benzisothiazolin-3-one résiste à l'hydrolyse. Toutefois, d'après une demi-vie en sols aérobies en laboratoire de moins de 24 heures dans un loam sableux, le benzisothiazolin-3-one ne devrait pas être persistant dans l'environnement. Le benzisothiazolin-3-one se lie modérément à fortement au sol (valeurs du coefficient d'adsorption [K_d] variant de 1,24 à 9,56) et ne devrait pas se lessiver vers les eaux souterraines. D'après la valeur du K_{oe}, le benzisothiazolin-3-one ne devrait pas non plus se bioaccumuler dans les organismes aquatiques.

Les données de toxicité aiguë du 1,2-benzisothiazolin-3-one indiquaient une toxicité faible à modérée pour les oiseaux et les mammifères, modérée pour les poissons et les invertébrés d'eau douce et forte pour les invertébrés marins/estuariens et les algues vertes. L'EPA a conclu que les utilisations du benzisothiazolin-3-one à l'intérieur sont peu susceptibles de présenter des risques écologiques inacceptables pour les organismes non ciblés, les risques d'exposition étant minimes. L'EPA n'a pas réalisé d'évaluation quantitative des risques écologiques. De même, la présence de 1,2-benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation est d'au plus 0,1 % de la formulation et se biodégrade rapidement dans le sol, ce qui réduit grandement les risques d'exposition pour les organismes terrestres et aquatiques. Le ruissellement vers les eaux de surface résultant de l'utilisation du 1,2-benzisothiazolin-3-one comme produit de formulation devrait également être faible. Aucune mesure d'atténuation n'était requise.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la PGST du gouvernement fédéral (1995), qui préconise une démarche prudente et préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation

aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs visés est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées sous le nom de « substances de la voie 1 » dans la PGST.

Lors de la réévaluation du benzisothiazolin-3-one, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous :

- Le benzisothiazolin-3-one ne se bioaccumule pas. Le coefficient de partage *n*-octanol-eau (log K_{oe}) est de -0,4, ce qui est inférieur au critère de ≥ 5,0 des substances de la voie 1 de la PGST. Le benzisothiazolin-3-one n'est pas persistant. La demi-vie en sols aérobies est de moins de 24 heures dans un loam sableux, ce qui est inférieur au critère de persistance des substances de la voie 1 (180 jours). Comme le benzisothiazolin-3-one ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

- Aucune donnée sur les microcontaminants n'a été présentée pour les produits de qualité technique. Des données sur le Thor Acticide BIT de qualité technique (Thor Acticide BIT Technical) (n° d'homologation 28122) sont requises.

  Deux produits de qualité technique contenant du benzisothiazolin-3-one (n^{os} d'homologation 23197 et 25712) contiennent de faibles concentrations en polychloro-p-dibenzodioxines (PCDD). De faibles concentrations de polychlorodibenzofuranes (PCDF) ont également été détectées dans l'un des deux produits (n° d'homologation 23197). Des PCDD et les PCDF substituées au moins aux positions 2,3,7,8 sont désignées comme des substances de la voie 1 dans la PGST. L'ARLA poursuit ses efforts en vue de mettre en œuvre sa stratégie de gestion des contaminants de la voie 1 dans les produits antiparasitaires (directive d'homologation DIR99-03).

Il est peu probable que les produits de qualité technique contenant du benzisothiazolin-3-one renferment d'autres impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telles que celles identifiées à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, ou des substances de la voie 1 de la PGST énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du benzisothiazolin-3-one comme m.a. dans les pesticides peut être maintenue à condition que la mesure de réduction des risques proposée soit mise en œuvre. Cette mesures est nécessaire pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter à l'étiquette des PC canadiennes l'énoncé énuméré à l'annexe III. Une demande d'application des révisions aux étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

5.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/toxics.

La RED de l'EPA sur la dodine peut être consultée dans Internet à la page Pesticide Registration Status à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

aPAD	dose aiguë ajustée en fonction de la population
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée en fonction de la population
DARf	dose aiguë de référence
DCRf	dose chronique de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DMA	dose maximale d'application
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
HpCDD	heptachlorodibenzo-p-dioxines
HxCDD	hexachlorodibenzo-p-dioxines
IRG	indice du risque global
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
j	jour
K_d	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
OCDD	octachlorodibenzo-p-dioxines
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PCDD	polychloro-p-dibenzodioxines
PCDF	polychlorodibenzofuranes
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PIPAFE	Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation
pK_a	$-\log_{10}$ de la constante de dissociation acide
ppb	partie par milliard
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
°C	celsius

Annexe I Produits contenant du benzisothiazolin-3-one homologués en date du 1er février 2008

N° d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
23197	Qualité technique	Arch Chemicals, Inc.	Proxel Press Paste	Pâte	72
24412	Qualité technique (PIPAFE)	ISP Canada Inc.	Nuosept BIT	Poudre mouillable	82
25712	Qualité technique	Clariant Corp.	Nipacide BIT Press Paste	Pâte	75
28122	Qualité technique	Thor GmbH	Thor Acticide BIT Technical	Solide	72
14683	Usage commercial	Arch Chemicals, Inc.	Proxel GXL Microbiostat Solution	Solution	19,3
25716	Usage commercial	Arch Chemicals, Inc.	Proxel DL Microbiostat Solution	Solution	9
27268	Usage commercial	Clariant Corp.	Nipacide BIT 20 Liquid	Solution	18,5
27301	Usage commercial	Clariant Corp.	Nipacide BIT 10 Liquid	Solution	9
27559	Usage commercial	Troy Chemical Corporation	Mergal K10N Liquid Industrial Biocide	Solution	9,5
27570	Usage commercial	Clariant Corp.	Nipacide BIT 20 DPG Liquid	Solution	18,5
28125	Usage commercial	Thor GmbH	Thor Acticide B20 Microbiocide Liquid	Solution	20
28126	Usage commercial	Thor GmbH	Thor Acticide BW20 Microbiocide Liquid	Solution	20
28158	Usage commercial	ISP Canada Inc.	Nuosept 495 Preservative	Solution	19
28196	Usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	Canguard BIT 20 DPG Preservative	Solution	18,5
28203	Usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	Bioban BIT 20 DPG Antimicrobial	Solution	18,5
28268	Usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	Canguard BIT 10 Preservative	Solution	9
28269	Usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	Bioban BIT 10 Antimicrobial	Solution	9

N° d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
28413	Usage commercial	ISP Canada Inc.	Nuosept 497 Preservative	Solution	19
28823	Usage commercial	ISP Canada Inc.	Nuosept 498 Preservative	Solution	19

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au benzisothiazolin-3-one

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS ou ME cible[a]
Exposition professionnelle par voie cutanée à court et à moyen terme	DSENO orale = 5 (41 % absorption cutanée)	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	100
Exposition professionnelle par inhalation à court et à moyen terme	DSENO orale = 5 (100 % absorption)	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	100
Exposition résidentielle par voie cutanée à court et à moyen terme	DSENO orale = 5 (41 % absorption cutanée)	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	100
Exposition résidentielle par inhalation à court et à moyen terme	DSENO orale = 5 (100 % absorption)	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	100
Exposition résidentielle accidentelle par voie orale	DSENO orale = 5	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	300
Exposition aiguë par voie alimentaire	DSENO orale = 5	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	300
	DCRf = 0,017 mg/kg p.c./j (DJA)		
Exposition chronique par voie alimentaire	DSENO orale = 5	Étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien	300
	DCRf = 0,017 mg/kg p.c./j (DJA)		

[a] FI/FS : total des facteurs d'incertitude et/ou des facteurs de sécurité pris en compte dans l'évaluation des risques alimentaires. ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel.

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du benzisothiazolin-3-one

La modification à l'étiquette susmentionnée n'inclue pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les étiquettes des PC canadiennes doivent être modifiées pour inclure l'énoncé suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) L'énoncés suivant doit être inclus sous la rubrique « **MISES EN GARDE** » :

> Porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lors de la manipulation du produit.

Références

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

CODO = code de données

PMRA 1321382 — 1995, Technical Chemistry file - BZZ-CIO-1. Correspondence to Rex Toxopeus from R.L. Schauer Re NIPA Bit Press Paste Specifications, Analysis of 10 Consecutive Batches, UV-Visible Absorption Spectrum, CODO : 2.99, CODO 2.14

PMRA 1321394 — Technical Chemistry file BZZ-CIO-1. Summary, Description of Beginning Materials, Discussion of the Formation of Impurities, Preliminary Analysis of Product Samples, Physical and Chemical Characteristics, Vapor Pressure, Octanol/Water Partition Coefficient, CODO 2.14, CODO 2.11

PMRA 1321378 — 2004, Technical Chemistry file - BZZ-CIO-1. Nipacide Bit Press Paste Transfer of Ownership, CODO : 2.13.3

PMRA 1494987 — 1,2-benzisothiazolin-3-one, Part 2 Specifications and Analytical Methodology, CODO : 2.1, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9

PMRA 1323912 — Technical Chemistry file References 1 to 4. Physical/Chemical Characteristics of PROXEL Press Paste, Determination of Polychlorinated Dibenzo-p-diozins and Dibenzofurans, Biocides – Stability During Shelf Life and Proxel Press Paste: Nitrosamines., CODO : 2.13.4, 2.14

PMRA 1555543 — 1990, Proxel Press Paste: Chemical Characterisation of Material Representative of Huddersfield Works Manufacture - GLP Project 144, 144; RD010977C, CODO : 2.13.3

PMRA 1323914 — Technical Chemistry file - References 1 to 4. Further information on the identity of impurities in PROXEL Press Paste, PROXEL Comparison of HPLC Impurity Profiles from Regulatory Studies 144, 306 and 267, Proxel Press Paste Process Change: Characterisation, CODO 2.13.3, 2.13.4

PMRA 768086 — 1999, Summary of Physical and Chemical Characteristics of Acticide BIT - Colour, Physical State, Odour, Melting Point, Boiling Point, Density or Specific Gravity, Water Solubility, Solvent Solubility, Vapour Pressure, Dissociation Constant, Octanol/Water, CODO 2.14

PMRA 768089 — 1999, Melting Point Determination of Acticide BIT, 702731, MRID: N/S, CODO : 2.14.4

PMRA 768092 1999, Water Solubility of Acticide BIT, 705431, MRID: N/S, CODO : 2.14.7

PMRA 768094 1999, Vapor Pressure of Acticide BIT, 702696, MRID: N/S, CODO : 2.14.9

PMRA 768095 2001, Acticide BIT Dissociation Constant, SSL00801, MRID: N/S, CODO : 2.14.10

PMRA 768096 1999, Octanol / Water Partition Coefficient of Acticide BIT, 702718, MRID: N/S, CODO : 2.14.11

PMRA 768098 1999, Stability of Acticide BIT (Stability Temperature and Metals), 706026, MRID: N/S, CODO : 2.14.13,2.14.14